



2024/1190

25.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1190 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2024

σχετικά με την ανανέωση της άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* DSM 7134 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και για μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση, εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Lactosan GmbH & Co.KG) και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 775/2013

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Το παρασκεύασμα *Enterococcus lactis* DSM 7134 (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Enterococcus faecium* DSM 7134) εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών εκτός εκείνων που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 775/2013 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* DSM 7134 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 Σεπτεμβρίου 2023 <sup>(3)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αιτούσα υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το παρασκεύασμα *Enterococcus lactis* DSM 7134 παραμένει ασφαλές για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών εκτός εκείνων που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, για τους καταναλωτές και για το περιβάλλον υπό τους όρους χρήσης που έχουν εγκριθεί επί του παρόντος. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Enterococcus lactis* DSM 7134 δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς, αλλά είναι δυνητικά ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ικανότητα πρόκλησης ευαισθητοποίησης του δέρματος αυτού του παρασκευάσματος. Επίσης ανέφερε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* DSM 7134 στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στην αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* DSM 7134 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης έγκρισης είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>, δεν απαιτείται έκδοση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 775/2013 της Επιτροπής, της 12ης Αυγούστου 2013, για την έγκριση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών εκτός εκείνων που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας Lactosan GmbH & Co KG) (ΕΕ L 217 της 13.8.2013, σ. 32, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/775/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023-21(10):8351.

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Enterococcus lactis* DSM 7134 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Για λόγους σαφήνειας, η αναφορά σε «μικρά είδη πουλερικών (εκτός εκείνων που χρησιμοποιούνται για ωοπαραγωγή)» στη στήλη «Είδος ή κατηγορία ζώου» του παραρτήματος θα πρέπει να αντικατασταθεί από την αναφορά σε «μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση, εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή». Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* DSM 7134 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 775/2013 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* DSM 7134, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε να προετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

##### Ανανέωση της άδειας

Η άδεια για το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

##### Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 775/2013

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 775/2013 καταργείται.

#### Άρθρο 3

##### Μεταβατικά μέτρα

- Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τη 15η Νοεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη 15η Μαΐου 2024 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
- Οι σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τη 15η Μαΐου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη 15η Μαΐου 2024 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

#### Άρθρο 4

##### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών                                                        | Επωνυμία του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη                        | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Είδος ή κατηγορία ζώου                                                                                                                 | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα                                    | Μέγιστη περιεκτικότητα | Λοιποί όροι                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                          |                                 |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                        |                | CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |
| <b>Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων</b> |                                 |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                        |                |                                                            |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |
| 4b1841                                                                                                   | Lactosan GmbH & Co.KG           | <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 | <p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 με ελάχιστη περιεκτικότητα:</p> <p>— σε μορφή σκόνης: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g πρόσθετης ύλης, ή</p> <p>— σε μορφή κόκκων (μικροκαψουλών): <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g πρόσθετης ύλης.</p> <p>Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας<br/>Βιώσιμα κύτταρα <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης <sup>(1)</sup><br/>Ταυτοποίηση: Μέθοδοι αλληλούχισης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697.<br/>Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ BEA (χολικών αλάτων/εσκουλίνης/αζιδίου) (EN 15788).</p> | Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή<br>Μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση, εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή | —              | $5 \times 10^8$                                            | —                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</li> <li>Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τα ακόλουθα κοκκιδιοστατικά, σύμφωνα με τους αντίστοιχους όρους χορήγησης σε αυτά άδειας για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: δικλαζουρίλη, υδροβρωμική αλοφουγινόνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, δεκοκινάτη, νατριούχος λασαλοσίδη Α, εναμμώνια μαδουραμικίνη, νατριούχος μονενσίνη.</li> <li>Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαιρεθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.</li> </ol> | 15 Μαΐου 2034                       |

<sup>(1)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_el](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el).